



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/02/2019

Número de PM:

1103-174

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EPIQ

EPIQ 5

EPIQ 7

EPIQ ELITE

EPIQ CVx

EPIQ CVxi

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por imágenes de ultrasonido y el análisis del flujo de fluidos del cuerpo humano en las siguientes aplicaciones clínicas: abdominal, cardíaca, cardíaca (fetal), cardíaca pediátrica, vascular cerebral, cefálica (adulto y neonatal), fetal / obstétrica, ginecológica, Intraoperatoria (vascular y cardíaca), musculoesquelética (convencional y superficial), urológica, pediátrica, vascular periférica, para órgano pequeño (mama, tiroides, testículo), transesofágica (cardíaco), transrectal y transvaginal.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Philips Ultrasound, Inc.

Lugar/es de elaboración:

22100 Bothell Everett Hwy. Bothell, WA 98021. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Philips Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006	NA	NA
2. EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006	NA	NA
3. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006	NA	NA
4. EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006	NA	NA
5. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 ISTA-1(A/B) EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006 EN ISO 14155:2011-1 MedDev 2.7.1 MEDDEV 2.12-2	NA	NA
7. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 14971:2012	NA	NA
8. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	NA	NA

EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-2:2006 EN/ISO 13485:2012 ISTA-1B ISO 15223-1:2016		
9. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	NA	NA
10. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-37:2008/A1:2015 ISO 80000-1:2009	NA	NA
11. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1:2006	NA	NA
12. EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-174** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2020  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004443-20-0